

DECRETO Nº 29.524

APROVA A NOTA TÉCNICA 001/2020, EMITIDA PELA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE, POR MEIO DA GERÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE DO MUNICÍPIO DE CACHOEIRO DE ITAPEMIRIM, QUE ESTABELECE ORIENTAÇÕES PARA REALIZAÇÃO DE TESTES RÁPIDOS PARA DETECÇÃO DE INFECÇÕES PELO NOVO CORONAVÍRUS (COVID19) A SEREM REALIZADOS EM FARMÁCIAS E DROGARIAS DO MUNICÍPIO DE CACHOEIRO DE ITAPEMIRIM.

O **Prefeito Municipal de Cachoeiro de Itapemirim**, no uso de suas atribuições que lhe são conferidas pelos xxxxx, e considerando a necessidade de adoção de cautelas e medidas capazes de monitorar, detectar e prevenir e a disseminação do COVID-19 pelos estabelecimentos (Farmácias e Drogarias) enquanto perdurar a situação de emergência decorrente da pandemia de coronavírus.

D E C R E T A:

Art. 1º Aprova a Nota Técnica COVID-19 Nº. 01/2020 – SEMUS/SAVS/GVS, emitida pela Secretaria Municipal de Saúde, por meio da Gerência de Vigilância em Saúde do Município de Cachoeiro de Itapemirim, constante do Anexo Único que integra este Decreto, a qual estabelece medidas orientações para realização de testes rápidos para detecção de Infecções pelo novo Coronavírus (COVID19) a serem realizados em Farmácias e Drogarias do Município de Cachoeiro de Itapemirim, enquanto perdurar o Estado de Emergência em Saúde Pública, em decorrência da Pandemia do novo coronavírus (COVID-19).

Art. 2º O descumprimento da Nota Técnica 001/2020, constitui infração sanitária que sujeita o infrator às penalidades previstas no artigo 453 da Lei Municipal nº 7743/2019 e nas demais disposições legais aplicáveis.

Art. 3º A Vigilância Sanitária Municipal, bem como outras autoridades administrativas competentes, ficam incumbidas de fiscalizar o cumprimento das medidas constantes na Nota Técnica 001/2020.

Art. 4º Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Cachoeiro de Itapemirim-ES, 09 de junho de 2020.

PUBLICADO NO DIÁRIO OFICIAL
vº 6084 de 30/06/20.

VICTOR DA SILVA COELHO
Prefeito Municipal

Praça Jerônimo Monteiro, 28 • Centro
Cachoeiro de Itapemirim • ES • Cep 29300-170 • C. Postal 037
Tel.: 28 3155-5351



**PREFEITURA DE
CACHOEIRO DE ITAPEMIRIM**

NOTA TÉCNICA COVID-19 Nº. 01/2020 – SEMUS/SAVS/GVS

ESTABELECE ORIENTAÇÕES PARA REALIZAÇÃO DE TESTES RÁPIDOS PARA DETECÇÃO DE INFECÇÕES PELO NOVO CORONAVÍRUS (COVID-19) A SEREM REALIZADOS EM FARMÁCIAS E DROGARIAS.

Considerando o cenário atual em relação à pandemia mundial do novo coronavírus (SARSCoV-2), responsável pela doença Covid-19, com impactos que ultrapassam a saúde pública;

Considerando o crescimento exponencial da infecção, sendo essencial e necessária a adoção de medidas para a saúde e vida das pessoas;

Considerando a elaboração e execução de ações estratégicas que busquem viabilizar o acesso rápido e em grande volume a produtos e serviços que possam ser utilizados no enfrentamento da pandemia;

Considerando as ações de Vigilância Sanitária devem promover e proteger a saúde da população e serem capazes de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção, da circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde;

Considerando a RDC nº 44/2009 da ANVISA, que dispõe sobre as boas práticas farmacêuticas em farmácias e drogarias;

Considerando a RDC 377/2020 da ANVISA, que autoriza em caráter temporário e excepcional, a utilização de “testes rápidos” (ensaios imunocromatográficos) para COVID19 em farmácias;

Considerando a Nota Técnica nº 96/2020 da ANVISA, que traz orientações para farmácias durante o período pandemia da COVID-19;

SECRETARIA DE SAÚDE



Considerando Nota Técnica nº 97/2020 da Anvisa, que traz orientações para a utilização de testes rápidos (ensaios imunocromatográficos) para COVID -19 em farmácias privadas durante o período de pandemia;

A Gerência de Vigilância Municipal de Cachoeiro de Itapemirim esclarece:

- * Fica autorizado, em caráter temporário e excepcional, a utilização de “testes rápidos” (ensaios imunocromatográficos) para a pesquisa de anticorpo ou antígeno do novo coronavírus, sem fins diagnóstico confirmatório, uma vez que eles possuem limites de detecção inerentes ao desenvolvimento do produto e ao estado imunológico do usuário.
- * Sendo assim, resultados negativos não excluem a infecção por SARS-CoV-2 e resultados positivos não devem ser usados como evidência absoluta de infecção devendo ser interpretado por profissional de saúde em associação com dados clínicos e outros exames laboratoriais confirmatórios.
- * Somente poderão executar os testes as farmácias e drogarias que possuam a Autorização de Funcionamento (AFE) junto à ANVISA e que estejam devidamente licenciadas (Alvará Sanitário) junto à Vigilância Sanitária do Município para prestação de serviços farmacêuticos.
- * Os testes rápidos (ensaios imunocromatográficos) para pesquisa de anticorpos ou antígeno do novo coronavírus devem possuir registro na ANVISA.
- * O registro é parte da atuação do controle sanitário, que ocorre antes que o produto seja comercializado no mercado nacional e quando são verificadas informações relacionadas ao processo de fabricação e de importação das empresas, bem como dados de desempenho do produto.
- * Para tanto, são apresentadas informações na forma de um dossiê técnico documental, que permitem a avaliação da confiabilidade dos resultados e da efetividade diagnóstica do produto.
- * Os fabricantes precisam demonstrar como foram realizados os testes de desempenho e a qualificação das amostras utilizadas, bem como as evidências clínicas, tendo em vista o tipo de produto, a indicação de uso e a metodologia, conforme disposto na RDC 36/2015 da ANVISA.

SECRETARIA DE SAÚDE

FARMÁCIA / DROGARIA

- * A farmácia deve estabelecer uma área privativa para a realização da testagem que deve possuir lavatório para as mãos com água potável corrente, sabonete líquido, lixeira com tampa e pedal para descarte do lixo infectante
- * O estabelecimento deve ainda delimitar o fluxo de pessoas, área de atendimento, espera e pagamento do serviço em locais distintos daqueles em que os usuários buscam serviço de dispensação de medicamentos.
- * Deve ser disponibilizado para o paciente suspeito (paciente que vai realizar o teste rápido) uma máscara cirúrgica e preparação alcoólica a 70% para higiene das mãos.
- * Estabelecer um procedimento escrito para atendimento, incluindo árvore decisória para utilização do teste (a árvore deve ser elaborada em consonância com a instrução de uso do teste disponível no estabelecimento e respeitando a janela imunológica do paciente.
- * O paciente que for descartado pela árvore de decisão deve ser orientado quanto ao correto momento de realizar o teste rápido.
- *A árvore de decisão deve ser atualizada sempre que ocorrer a troca do teste rápido disponível no estabelecimento.
- * O Farmacêutico Responsável Técnico do estabelecimento deve entrevistar o solicitante do teste rápido, observando as instruções de uso do teste e a sua respectiva janela imunológica, a fim de verificar a viabilidade da realização do teste, além disso, deverão ser respondidas as perguntas presentes na ficha de notificação do sistema de notificação e-SUS VS.
- * A realização dos testes rápidos só pode ser realizada pelo Farmacêutico devidamente treinado.
- * Os cuidados relacionados à conservação e ao armazenamento dos testes também é de responsabilidade do farmacêutico.
- * A amostra deve ser coletada conforme determinado na instrução de uso teste.

SECRETARIA DE SAÚDE

* O farmacêutico deve obrigatoriamente estar paramentado com Equipamentos de Proteção Individual (EPI): avental, óculos de proteção, touca, luvas descartáveis e máscara cirúrgica, jalecos de manga longa e calçados fechados.

* Os cabelos devem estar presos, barba feita e não deve ser utilizado adornos (anéis, brincos, relógios, pulseiras, alianças).

* As mãos devem ser higienizadas antes da colocação de luvas e após a retirada.

* Os resultados dos testes (positivos e negativos), devem ser notificados no mesmo dia de realização do teste por meio da plataforma e-SUS VS.

PARA A FARMÁCIA REALIZAR O CADASTRO NO E-SUS VS ELA PRECISARÁ:

1) Possuir CNES, caso não possua, entrar em contato pelo e-mail: divisa.semus@gmail.com – Mais informações: <https://www.cachoeiro.es.gov.br/saude-semus/cnes-simplificado/>;

2) Enviar o e-mail para a Vigilância Epidemiológica semus.dipro@gmail.com, a fim de agendar horário para o cadastramento. O requerente deve possuir os seguintes dados: CNES do estabelecimento, nome completo do farmacêutico que será responsável pelos testes, e-mail do farmacêutico a ser cadastrado, CPF, N° do cartão SUS do farmacêutico, N° do registro no CRF e telefone de contato.

3) Aguardar o contato da Vigilância Epidemiológica para informar qual será a senha de acesso ao e-SUS VS.

- A ficha de notificação do COVID-19 constante na plataforma e-SUS VS substituirá a Declaração de Serviço Farmacêutico para o registro deste serviço.

- O teste rápido com resultado positivo, deve ter o preenchimento do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, fundamentado a partir da Portaria nº 356/GM/ MS, de 11 de março de 2020, obrigatoriamente assinado em duas vias pelo profissional Farmacêutico e pelo paciente, sendo uma via retida e arquivada pelo estabelecimento pelo prazo legal estabelecido para fins de investigação.

SECRETARIA DE SAÚDE



TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Eu, _____,
RGº _____, CPF nº _____ declaro que fui
devidamente informado(a) pelo Farmacêutico(a)
_____ sobre a necessidade de
isolamento a que devo ser submetido, com data de início ____/____/2020, previsão de
término ____/____/2020, sendo um intervalo mínimo de 7 dias, com local de
cumprimento da medida domiciliar, bem como as possíveis consequências da sua não
realização. Paciente () Responsável () Nome:
_____ Grau de

Parentesco: _____

Assinatura: _____ Identidade Nº: _____

_____ Data: ____/____/____ Hora: ____h:

_____ min. Declaro que expliquei o funcionamento da medida de saúde pública a que o
paciente acima referido está sujeito, ao próprio paciente e/ou seu responsável, sobre
riscos do não atendimento da medida, tendo respondido às perguntas formuladas pelos
mesmos. De acordo com o meu entendimento, o paciente e/ou seu responsável, está em
condições de compreender o que lhes foi informado. Nome do(a) farmacêutico(a):

Assinatura _____ CRF _____

OBSERVAÇÃO: O Termo De Consentimento Livre E Esclarecido, deverá ser preenchido
pelo Farmacêutico

- O farmacêutico deve prestar atenção farmacêutica durante a realização do teste e
apresentação do resultado, inclusive orientando que devido à baixa sensibilidade dos
testes, pode haver um percentual elevado de resultados falsos negativos.

- Limpar e desinfetar pisos, superfícies e objetos (caneta, telefone, entre outros). Para
superfícies duras e não porosas, limpar com detergente ou sabão e água se as
superfícies estiverem visivelmente sujas antes da aplicação do desinfetante. Sugere-se a

SECRETARIA DE SAÚDE

desinfecção com álcool 70% ou hipoclorito de sódio 1% ou outro desinfetante regularizado junto a Anvisa. Deve ser seguido as instruções do fabricante para concentração, método de aplicação e tempo de contato para todos os produtos de limpeza e desinfecção. - Manter o local ventilado e arejado.

- Caso haja ocorrência de queixas técnicas associadas aos Testes Laboratoriais Remotos – TLR deve ser notificada pelo Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária (NOTIVISA), por meio do endereço eletrônico: <http://portal.anvisa.gov.br/notificacoes>, em até cinco dias de seu conhecimento.

- A vigência da RDC 377/2020 cessará automaticamente a partir do reconhecimento pelo Ministério da Saúde de que não mais se configura a situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional. Observações Importantes:

- Os produtos para testagem do coronavírus são classificados como de risco III, isto é, de médio/alto risco ao indivíduo e à saúde pública, passível de registro e destinados ao uso profissional, conforme as regras da RDC 36/2015 ANVISA.

- A autorização da Anvisa é para a realização dos testes rápidos de uso profissional em farmácias. Não se trata de autoteste.

- Não é permitida o serviço de testagem em domicílio para Covid-19.

- Não é necessário à apresentação de pedido médico para realização dos testes em farmácias.

METODOLOGIA

A metodologia utilizada neste exame é chamada de imunocromatografia, que é a geração de cor a partir de uma reação química entre antígeno e anticorpo.

Os testes rápidos para a detecção de anticorpos IgM/IgG vieram como uma alternativa rápida para diagnóstico e até podem apoiar a investigação de surtos e o acompanhamento da população assintomática, porém não são atualmente recomendados para a finalidade diagnóstica da COVID-19.

Como já foi dito, ele possui uma baixa sensibilidade, podendo apresentar um percentual elevado de resultados “falso negativo” que necessitariam de avaliação especializada e de metodologia complementar para o diagnóstico da doença. IgM e IgG são as defesas do organismo a um agente externo (como por exemplo, o vírus que provoca a Covid-19).

No entanto, o organismo demanda um tempo para a produção desses anticorpos (janela imunológica) a partir do contágio.

SECRETARIA DE SAÚDE



Ressalva-se que a Organização Mundial da Saúde (OMS) indica o ensaio molecular de RT-PCR como a referência (padrão ouro) para confirmação de casos de Covid-19.

Amostra:

Para o exame molecular (RT-PCR), a coleta é feita com um swab. A amostra é retirada do nariz ou da boca e enviada para análise em um laboratório.

O resultado leva algumas horas para ficar pronto, mas pode chegar a dias por conta da grande procura pelo exame. O RTPCR é indicado para diagnóstico porque consegue detectar o vírus na amostra coletada já nos primeiros dias de infecção.

É importante frisar que o novo coronavírus faz parte da Lista Nacional de Notificação Compulsória de doenças, agravos e eventos de saúde pública. Portanto, todos os casos identificados devem ser informados às autoridades pelos serviços públicos e privados de saúde de todo o território nacional. Lembrando que os cuidados básicos para a prevenção à COVID-19 incluem lavagem regular as mãos ou higienizá-las com álcool gel 70%, ao tossir ou espirrar, cobrir nariz e boca com lenço ou com o braço, evitar tocar olhos, nariz e boca com as mãos não lavadas, evitar contato físico com outras pessoas, evitar circulação desnecessária e ao sair da residência utilizar máscaras.

REFERÊNCIA:

Nota Técnica 97/2020 - GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA: orientação para a utilização de testes rápidos (ensaios imunocromatográficos) para a Covid-19 em farmácias privadas durante o período da pandemia.

Nota Técnica 96/2020 - GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA: orientação para farmácias durante o período da pandemia da Covid-19.

RDC 377/2020: autoriza, em caráter temporário e excepcional, a utilização de "testes rápidos" (ensaios imunocromatográficos) para a Covid-19 em farmácias, suspende os efeitos do § 2º do art. 69 e do art. 70 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009.

PORTARIA Nº 096-R DE 25 DE MAIO DE 2020 – Secretaria Estadual de Saúde/ES - ANVISA – www.anvisa.gov.br -

SECRETARIA DE SAÚDE

